

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
19 avril 2001 (19.04.2001)

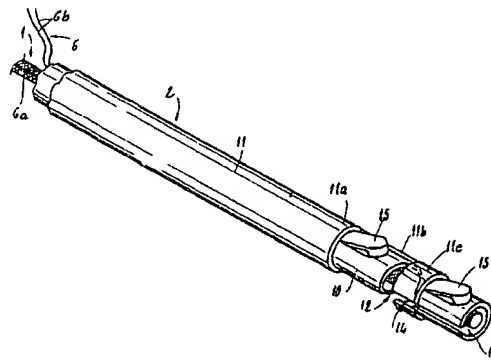
PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 01/26586 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷: A61F 2/24 (74) Mandataire: CABINET GERMAIN ET MAUREAU;
Boîte Postale 6153, F-69466 Lyon Cedex 06 (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale:
PCT/FR00/02814 (81) États désignés (*national*): CA, JP, US.
- (22) Date de dépôt international:
10 octobre 2000 (10.10.2000) (84) États désignés (*régional*): brevet européen (AT, BE, CH,
CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT,
SE).
- (25) Langue de dépôt: français
- (26) Langue de publication: français
- (30) Données relatives à la priorité:
99/12976 12 octobre 1999 (12.10.1999) FR
- (71) Déposant et
(72) Inventeur: SEGUIN, Jacques [FR/FR]; 18, rue Montal-
ivet, F-75008 Paris (FR).
- Publiée:
— Avec rapport de recherche internationale.
- En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrévia-
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de
la Gazette du PCT.

(54) Title: ANNULOPLASTY DEVICE FOR USE IN MINIMALLY INVASIVE PROCEDURE

(54) Titre: DISPOSITIF D'ANNULOPLASTIE UTILISABLE PAR VOIE MINI-INVASIVE



(57) Abstract: The invention concerns a device comprising: an implant (1) with an elongated deformable structure, such that the implant can adopt an elongated shape to be inserted into the patient's body through a passage of reduced diameter and a curved shape adapted to perform annuloplasty; and a tubular instrument (2) for receiving at least partly said implant (1) therein, having a rigidity such that it enables the implant (1) to be inserted in the patient's body through said passage; said instrument (2) comprises an orifice (12, 13) at its distal end, providing access to the implant (1), means (15) for locking the implant (1) in rotation relative thereto, means (15) for maintaining the implant (1) relative thereto, and means for locating its angular orientation inside the patient's body. Said device is particularly designed for use in the reconstruction of cardiac valves.

(57) Abrégé: Ce dispositif comprend: un implant (1) ayant une structure allongée et déformable, telle que l'implant peut prendre d'une part une forme allongée pour son introduction dans le corps du patient par un passage de diamètre réduit, et d'autre part une forme courbe adaptée à la réalisation de l'annuloplastie, et un instrument tubulaire (2) propre à recevoir au moins partiellement ledit implant (1) en lui, qui présente une rigidité telle qu'il permet l'introduction de l'implant (1) dans le corps du patient par ledit passage; cet instrument (2) comprend une ouverture (12, 13) au niveau de son extrémité distale, permettant l'accès à l'implant (1), des moyens (15) de calage en rotation de l'implant (1) par rapport à lui, des moyens (15) de maintien de l'implant (1) par rapport à lui, et des moyens de repérage de son orientation angulaire à l'intérieur du corps du patient. Notamment utilisable pour la reconstruction de valves cardiaques.

WO 01/26586 A1

DISPOSITIF D'ANNULOPLASTIE UTILISABLE PAR VOIE MINI-INVASIVE

La présente invention concerne un dispositif d'annuloplastie utilisable par voie mini-invasive notamment pour la reconstruction de valves cardiaques.

5 Dans une valve cardiaque normale, les valvûles se recouvrent au centre de l'anneau fibro-musculaire qui entoure la valve, et assurent ainsi l'étanchéité de la valve contre une régurgitation du sang.

Différentes affections peuvent conduire à des déformations ou des dilatations de cet anneau fibro-musculaire, qui génèrent un défaut
10 d'étanchéité des valvules.

Il est alors nécessaire de "reconstruire" la valve par la mise en place d'un implant venant redonner à l'anneau fibro-musculaire une forme et/ou une section correctes, cette opération étant couramment dénommée "annuloplastie".

15 Un tel implant présente de manière bien connue en soi une forme annulaire et est suturé à l'anneau fibro-musculaire. Il peut avoir une structure rigide, semi-rigide ou souple.

L'introduction et la mise en place de ce genre d'implants exigent une large voie d'abord, ce qui rend ces opérations longues, complexes et
20 délicates.

La chirurgie mini-invasive permet certes de réduire la lourdeur du geste opératoire en diminuant la voie d'abord jusqu'à la limiter à une ou plusieurs ouvertures ayant 1 à 3 cm de diamètre. Cette chirurgie n'est toutefois pas utilisable actuellement pour une annuloplastie, un anneau de
25 reconstruction valvulaire ne passant pas par de telles ouvertures, en particulier s'il est rigide ou semi-rigide. De plus, un tel anneau et l'instrument permettant l'introduction de cet anneau seraient de toute façon très difficiles à manipuler, et l'engagement de fils de suture dans l'anneau, une fois ce dernier placé dans le cœur, serait problématique.

30 La présente invention vise à remédier à ces inconvénients fondamentaux.

Son objectif principal est de fournir un dispositif qui permette une annuloplastie par voie très peu invasive, c'est-à-dire par une ou plusieurs voies d'abord formées par des passages ayant de l'ordre de un à
35 deux centimètres de diamètre.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif qui permette une réalisation facilitée des sutures de fixation de l'anneau au site à traiter.

Le dispositif concerné comprend, de manière connue en soi, un
5 implant conformé pour pouvoir être suturé à des tissus afin de réaliser l'annuloplastie.

Selon l'invention :

- l'implant a une structure allongée et déformable, telle qu'il
peut prendre d'une part une forme allongée pour son introduction dans le
10 corps du patient par un passage de diamètre réduit, de l'ordre d'un à deux centimètres, et d'autre part une forme courbe adaptée à la réalisation de l'annuloplastie, et

- le dispositif comprend un instrument tubulaire propre à
recevoir au moins partiellement ledit implant en lui, qui présente une rigidité
15 telle qu'il permet l'introduction de l'implant dans le corps du patient par ledit passage ; cet instrument comprend une ouverture au niveau de sa partie distale, permettant l'accès à l'implant, et comprend des moyens de calage en rotation de l'implant par rapport à lui, des moyens de maintien de l'implant par rapport à lui, et des moyens de repérage de son orientation
20 angulaire à l'intérieur du corps du patient.

Les moyens de calage et de repérage permettent, par l'orientation adéquate de l'instrument par rapport auxdits tissus, de positionner l'implant de manière adéquate par rapport à ces tissus, en vue de la réalisation de l'annuloplastie grâce à ladite forme courbe de l'implant ;
25 ces moyens de calage ainsi que les moyens de maintien permettent de maintenir une portion de l'implant en position adéquate par rapport aux tissus lors de la mise en place du fil permettant de suturer cette portion à ces tissus, puis de libérer cette portion de l'implant une fois qu'elle a été suturée aux tissus.

30 En pratique, un trocart contenant un tube est introduit jusqu'à ce que la partie distale de ce trocart et de ce tube se trouvent à proximité du site à traiter ; le trocart est retiré et le tube permet alors l'introduction de l'instrument, à l'intérieur duquel est maintenu l'implant ; la partie distale de l'implant, accessible au niveau de la partie distale de l'instrument, est
35 fixée aux tissus par un premier point de suture ; une portion supplémentaire de l'implant est alors délivrée par l'instrument puis cette portion est fixée

auxdits tissus par un deuxième point de suture ; une nouvelle portion de l'implant est ensuite libérée puis suturée, et ainsi de suite jusqu'à ce que l'ensemble de l'implant soit fixé aux tissus.

L'implant pourrait avoir une structure élastique et présenter la
5 forme courbe précitée à l'état non déformé de cette structure ; cet implant serait alors déformé élastiquement lors de son engagement dans l'instrument puis retrouverait sa forme courbe au fur et à mesure de sa délivrance par l'instrument ; les moyens de calage et de repérage que
10 comprend l'instrument permettraient alors de maintenir l'implant au cours de la suture de telle sorte que la partie concave de l'implant soit située radialement vers l'intérieur de l'annuloplastie à réaliser.

L'implant pourrait également être réalisé en alliage à mémoire de forme tel qu'un alliage Nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL".

15 De préférence toutefois, l'implant comprend un corps ayant une structure souple non élastique, et au moins un cordon relié audit corps, au voisinage de l'une des extrémités de ce dernier ; chaque cordon s'étend sur un côté longitudinal de ce corps jusqu'à un emplacement éloigné de ladite extrémité, est monté coulissant par rapport à ce corps et par rapport audit
20 emplacement, et présente une longueur telle qu'une traction peut être opérée sur lui après la suture dudit corps auxdits tissus ; l'ensemble est conformé de telle sorte qu'une traction peut être opérée sur chaque cordon afin de réduire la longueur dudit corps, en fronçant ladite structure, de manière à réduire la circonférence de l'implant et, ce faisant, à réaliser
25 l'annuloplastie.

Lesdits moyens de repérage permettent dans ce cas le maintien de l'implant dans une position dans laquelle chaque cordon est positionné sur le côté radialement interne du corps au moment de la suture de l'implant.

30 Une fois la suture de l'implant réalisée, une traction est opérée sur le ou les cordons de manière à froncer et donc à raidir ledit corps puis ce ou ces cordons sont suturés afin d'être maintenus en traction.

Selon une forme de réalisation possible de l'invention dans ce cas, ledit corps est constitué par une tresse de matière textile, chaque
35 cordon passant simplement à l'intérieur de cette tresse.

L'implant peut comprendre un seul cordon, relié à une extrémité du corps et débouchant au voisinage de l'autre extrémité de celui-ci ; de préférence toutefois, l'implant comprend deux cordons, dont un est relié à une extrémité du corps et l'autre à l'autre extrémité de ce corps, et les
5 deux cordons s'étendent chacun sur sensiblement la moitié du corps, jusqu'à des emplacements situés à proximité l'un de l'autre sensiblement dans la zone médiane de ce corps.

Selon une forme de réalisation possible de l'invention, l'instrument présente une encoche latérale au voisinage de son extrémité
10 distale, qui communique par une fente avec l'ouverture distale de cet instrument, la profondeur de cette encoche étant telle qu'elle permet de découvrir le côté longitudinal du corps destiné, après suture, à être situé radialement vers l'extérieur de l'annuloplastie à réaliser, mais telle qu'elle recouvre le côté longitudinal du corps destiné à être situé sur le côté
15 radialement intérieur de cette annuloplastie, c'est-à-dire sur le côté sur lequel se trouvent le ou les cordons.

Cette encoche permet par conséquent de ne découvrir que la partie du corps devant être suturée aux tissus et élimine tout risque que le ou les cordons soient pris par l'aiguille de suture.

20 De préférence, des moyens de maintien tels que précités sont situés de part et d'autre de cette encoche, pour parfaitement raidir l'implant au niveau de l'encoche et faciliter ainsi le passage du fil de suture.

L'instrument peut alors comprendre deux pièces tubulaires dont une première est engagée dans la deuxième ; ladite première pièce tubulaire
25 comporte des dents au niveau de son extrémité distale, constituant les moyens de calage et les moyens de maintien précités ; ces dents sont mobiles radialement entre une position normale, radialement externe, dans laquelle elles autorisent le coulisement de l'implant et une position radialement interne, dans laquelle elles serrent l'implant entre elles et
30 empêchent ce coulisement, et ces dents sont conformées de telle sorte que leurs faces radialement extérieures fassent saillie, dans ladite position normale, au-delà de la face extérieure de ladite première pièce tubulaire ; la deuxième pièce tubulaire peut coulisser axialement par rapport à la première pièce tubulaire, entre une position effacée, dans laquelle elle ne
35 porte pas contre lesdites faces radialement extérieures des dents, et une

position active, dans laquelle elle porte contre ces faces radialement extérieures et déplace les dents dans leur position radialement interne.

Selon une deuxième forme de réalisation possible de l'invention, le corps de l'implant présente, vu en coupe transversale, une partie tubulaire et une partie plane s'étendant radialement par rapport à cette partie tubulaire ; l'instrument comprend une pièce tubulaire qui présente une fente latérale aménagée dans sa partie distale, et comprend une tige pouvant être engagée dans cette pièce tubulaire ; ladite partie tubulaire du corps de l'implant est engagée à l'intérieur de cette pièce tubulaire de l'instrument et reçoit ladite tige en elle tandis que ladite partie plane traverse ladite fente et débouche sur l'extérieur de ladite pièce tubulaire de l'instrument.

Cette fente et cette tige constituent lesdits moyens de calage et de maintien de l'implant dans l'instrument. La libération de l'implant s'effectue simplement en retirant la tige au fur et à mesure de la fixation des portions de l'implant aux tissus, afin de permettre le passage de la partie tubulaire du corps de l'implant au travers de ladite fente.

L'instrument peut comprendre deux pièces tubulaires, à savoir la pièce tubulaire précitée et une pièce tubulaire externe, dans laquelle sont engagés la pièce tubulaire précitée et l'implant placé dans celle-ci.

Avantageusement, la portion de ladite partie plane du corps de l'implant s'étendant au-delà de l'instrument comprend les moyens de fixation de l'implant aux tissus, qui sont pré-positionnés sur elle.

Ces moyens sont en particulier constitués par des fils de suture. Ce pré-positionnement desdits moyens de fixation, rendu possible par l'existence de ladite partie plane, facilite très notablement la réalisation de la fixation de l'implant aux tissus.

De préférence, dans ce cas, les moyens de fixation sont constitués par des fils de suture et l'implant présente, en regard de chaque fil de suture, au moins un bobinot monté sur lui, sur lequel le fil de suture est enroulé. L'aiguille de suture reliée à ce fil peut également être maintenue sur ce bobinot le temps qu'elle soit utilisée.

Lorsque les fils de suture traversent ladite partie plane, et forment par conséquent chacun deux brins qui s'étendent de part et d'autre de cette partie plane, l'instrument présente avantageusement un bobinot

sur chacun de ses côtés situés de part et d'autre de cette partie plane, chacun des bobinots recevant l'un des deux brins du fil de suture.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre
5 d'exemples non limitatifs, deux formes de réalisation possibles du dispositif d'annuloplastie qu'elle concerne.

La figure 1 est une vue de côté d'un implant et d'un instrument tubulaire que comprend ce dispositif, selon une première forme de réalisation ;

10 la figure 2 est une vue en perspective de cet implant et de cet instrument, l'implant étant placé à l'intérieur de l'instrument ;

la figure 3 est une vue de côté de cet implant et de cet instrument, en coupe longitudinale ;

la figure 4 est une vue très simplifiée d'une valve cardiaque sur
15 laquelle une annuloplastie doit être réalisée, ainsi que desdits implant et instrument ;

les figures 5 à 8 sont des vues agrandies, très simplifiées, de cette valve cardiaque et de ces implant et instrument, au cours de quatre étapes successives de mise en place d'un point de suture de l'implant à un
20 tissu de la valve ;

la figure 9 est une vue similaire à la figure 4 après mise en place de l'implant et avant réalisation de l'annuloplastie de la valve ;

la figure 10 est une vue de côté, avec coupe partielle d'un implant et d'une partie d'un instrument que comprend ce dispositif, selon
25 une deuxième forme de réalisation ;

la figure 11 en est une vue en coupe selon la ligne XI-XI de la figure 10, et

la figure 12 est une vue partielle, en perspective, d'un implant et d'une partie de l'instrument selon cette deuxième forme de réalisation, l'implant étant équipé de bobinots.
30

La figure 1 représente un implant 1 permettant de réaliser une annuloplastie sur une valve cardiaque et un instrument tubulaire 2 permettant la mise en place de cet implant 1.

L'implant 1 comprend un corps 5 constitué par une tresse
35 tubulaire en matière textile, par exemple en polyester, et par deux cordons 6.

Les extrémités du corps 5 sont ligaturées, de manière à maintenir ensemble les brins de la tresse.

L'une des extrémités d'un cordon 6 est reliée, par ladite ligature, à une des extrémités de la tresse tandis que l'extrémité de l'autre cordon 6 est reliée, par l'autre ligature, à l'autre des extrémités de cette même tresse. Ces deux cordons 6 présentent chacun une partie 6a qui s'étend à l'intérieur du corps 5, le long d'un côté longitudinal de celui-ci, jusqu'au voisinage de la portion médiane de ce corps 5, et une portion 6b, qui s'étend en dehors de ce corps 5, chaque cordon 6 traversant ce corps 5 et sortant de celui-ci au niveau de ladite portion médiane. Les deux cordons 6 peuvent coulisser dans la tresse et au travers des ouvertures par lesquelles ils traversent cette tresse.

La longueur de ces cordons 6 est telle que chacun des cordons 6 débouche à l'extérieur du corps du patient lorsque l'implant 1 est fixé à la valve, ainsi que cela sera décrit plus loin.

L'instrument 2 comprend deux pièces tubulaires 10, 11 engagées l'une dans l'autre.

La pièce 10 radialement intérieure présente une encoche latérale 12 au voisinage de son extrémité distale, qui communique avec l'ouverture distale 13 de cette pièce par une fente 14. La largeur de cette fente 14 est telle qu'un point de suture permettant de fixer le corps 5 à la valve cardiaque peut passer au travers d'elle. La profondeur de l'encoche 12 est telle que cette encoche permet de découvrir le côté longitudinal du corps 5 opposé à celui sur lequel se trouvent les cordons 6 lorsque ceux-ci sont tendus mais telle que l'encoche recouvre ce côté longitudinal sur lequel se trouvent lesdits cordons 6.

Cette pièce 10 comprend également deux paires de dents 15, chaque paire étant située longitudinalement sur un côté de l'encoche 12. La pièce 10 est réalisée en une matière synthétique moulable, présentant un certain degré de souplesse, et chaque dent 15 est réalisée dans le même matériau que cette pièce 10, par moulage, en étant individualisée par rapport à la pièce 10 au moyen d'une fente en forme de U. Les dents 15 de chaque paire de dents sont diamétralement opposées et chaque dent 15 présente une partie 16 d'appui contre l'implant 1, faisant saillie radialement vers l'intérieur de la pièce 10.

Chaque dent 15 occupe normalement la position montrée en traits pleins à la figure 3, dans laquelle elle est inclinée vers l'extérieur de la pièce 10 de telle sorte que sa partie d'appui 16 est située à distance du corps 5 de l'implant 1.

5 Cette même figure montre que la souplesse du matériau constituant la pièce 10 permet une flexion de ces dents 15 vers une position radialement intérieure, dans laquelle les parties 16 viennent serrer l'implant 1 entre elles. Ce serrage écrase le corps 5 et permet d'immobiliser ce dernier par rapport à l'instrument 2, tant en rotation qu'en coulis-
10 par rapport à celui-ci. Ce serrage permet également de maintenir les cordons 6 légèrement en tension, pour qu'ils soient maintenus le long du côté longitudinal précité de ce corps 5.

La pièce 11 est engagée sur la pièce 10 et peut coulisser axialement par rapport à elle. Elle présente une partie tubulaire proximale
15 11a, un tenon intermédiaire 11b et une partie tubulaire distale 11c qui est fendue longitudinalement. Il apparaît aux figures 2 et 3 que les parties 11a et 11c sont propres, dans une première position axiale par rapport à la pièce 10, à recouvrir respectivement les dents 15 proximales et distales, de manière à déplacer ces dents 15 vers leur position radialement interne
20 précitée, et, dans la position axiale représentée, à être positionnées en dehors de ces dents 15, de telle sorte que celles-ci viennent occuper leur position radialement extérieure normale.

Le tenon 11b présente une longueur telle que la partie 11c ne vient en aucune manière recouvrir l'encoche 12 dans ladite position.

25 En outre, la pièce 11 est calée en rotation par rapport à la pièce 10, par exemple par des tétons couissant dans des rainures, de telle sorte que la fente de la partie 11c coïncide avec la fente 14.

Au niveau proximal, l'instrument 2 comprend une marque permettant de repérer le côté de cet instrument sur lequel se trouve
30 l'encoche 12 et d'orienter angulairement cet instrument 12.

En pratique, l'implant 1 est mis en place dans l'instrument 2 de telle sorte que la partie distale de l'implant 1 se trouve au niveau de l'ouverture distale 13 de l'instrument et que les cordons 6 s'étendent le long du côté de la pièce 10 opposé à celui sur lequel débouche l'encoche
35 12. La pièce 11 est ensuite déplacée par rapport à la pièce 10, ce qui amène les dents 15 vers leur position radialement interne et immobilise

ainsi l'implant 1 par rapport à l'instrument 2, tant axialement qu'en rotation, tout en maintenant le corps 5 tendu dans l'encoche 12.

Pour la mise en place de l'implant 1, une incision est pratiquée en un emplacement adéquat de la cage thoracique du patient, puis un trocart contenant un tube est engagé sous la peau du patient, ainsi qu'au travers de la graisse et des tissus, jusqu'aux abords de la valve cardiaque à traiter.

Le trocart est alors retiré et l'ensemble implant 1-instrument 2 est engagé dans le corps du patient au moyen dudit tube, puis convenablement orienté au moyen du repère proximal précité (figure 4).

Ainsi que le montrent les figures 5 à 7, le fil de suture est passé successivement dans l'implant 1 au niveau de l'encoche 12 (figure 5) puis dans l'anneau fibro-musculaire qui entoure la valve 50 à traiter (figure 6) puis à nouveau dans l'implant 1 au niveau de l'encoche 12 (figure 7). La pièce 11 est alors reculée par rapport à la pièce 10, pour libérer le coulissement de l'implant 1 de manière à délivrer une portion supplémentaire de cet implant 1. Le fil de suture est alors noué afin de solidariser l'implant à l'anneau fibro-musculaire.

La pièce 11 est ensuite à nouveau avancée pour immobiliser l'implant 1 dans l'instrument 2 puis un fil de suture est à nouveau passé dans l'implant 1 au niveau de l'encoche 12 (figure 8) et dans l'anneau fibro-musculaire ; le coulissement de l'implant est alors à nouveau libéré pour le nouage de ce fil de suture et la délivrance d'une portion supplémentaire de l'implant 1.

Ces opérations sont répétées le nombre de fois nécessaire pour la fixation de l'ensemble de l'implant 1 autour de tout ou partie de la valve 50.

Une fois l'implant 1 fixé à l'anneau fibro-musculaire, une traction est opérée sur les cordons 6 afin de réduire la longueur du corps 5, en fronçant sa structure, pour réduire la circonférence de l'implant 1 et, ce faisant, à réaliser l'annuloplastie ; les cordons 6 sont alors noués l'un à l'autre et un instrument "pousse-noeud" est utilisé pour amener le noeud au niveau du corps 5, afin que les cordons 6 soient maintenus en traction.

Les figures 10 à 12 représentent un implant dont le corps 5 est également constitué par une tresse en matériau textile et est équipé de deux cordons de rigidification tels que précités, non représentés.

Ainsi que le montrent ces figures, le corps 5 présente, vu en coupe transversale, une partie tubulaire 5a et une partie plane 5b s'étendant radialement par rapport à cette partie tubulaire 5a. La partie plane 5b est traversée par une pluralité de fils de suture 30, placés de
5 proche en proche, sur les extrémités desquels sont serties des aiguilles de suture.

L'instrument 2 comprend une pièce tubulaire interne 10 qui présente une fente latérale 20 aménagée dans sa partie distale, et comprend une tige 21 pouvant être engagée dans la pièce 10, cette tige 21
10 ayant un diamètre supérieur à la largeur de la fente 20.

Il apparaît que la partie 5a de l'implant est engagée à l'intérieur de la pièce 10 et reçoit la tige 21 en elle tandis que la partie 5b traverse la fente 20 et débouche sur l'extérieur de la pièce 10.

L'instrument 2 comprend également une pièce tubulaire
15 extérieure (non représentée), dans laquelle sont engagés la pièce tubulaire 10 et l'implant placé dans celle-ci.

La fente 20 et la tige 21 constituent des moyens de calage et de maintien de l'implant 1 dans l'instrument 2. La libération de l'implant 1 s'effectue simplement en retirant ladite pièce tubulaire extérieure puis en
20 retirant la tige 21 au fur et à mesure de la fixation des portions de l'implant 1 aux tissus, afin de permettre le passage de la partie 5a au travers de la fente 20.

Ainsi que le montre la figure 12, l'implant 2 peut présenter également, en regard de chaque fil de suture 30, sur chacun des côtés de
25 la pièce 10 situés de part et d'autre de la partie 5b, deux bobinots 22 montés sur lui. Chaque brin d'un fil de suture 30 est destiné à être enroulé sur le bobinot 22 situé sur le même côté que lui et l'aiguille de suture est destinée à être maintenue sur ce bobinot 22 le temps qu'elle soit utilisée. Chaque bobinot 22 peut avoir une forme circulaire ou avoir une forme ovale
30 adaptée à la réception de l'aiguille 31.

L'invention fournit ainsi un dispositif d'annuloplastie utilisable par voie mini-invasive, notamment pour la reconstruction de valves cardiaques, qui permet une annuloplastie par voie très peu invasive, c'est-à-dire par une ou plusieurs voies d'abord formées par des passages ayant
35 de l'ordre de un à deux centimètres de diamètre.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes de réalisation. Ainsi, l'implant pourrait avoir une structure élastique et présenter la forme courbe précitée à l'état non déformé de cette structure, ou être réalisé en alliage à mémoire de forme tel qu'un alliage Nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL".

REVENDICATIONS

1 - Dispositif d'annuloplastie utilisable par voie mini-invasive, notamment pour la reconstruction de valves cardiaques, comprenant un
5 implant conformé pour pouvoir être suturé à des tissus afin de réaliser l'annuloplastie ; dispositif caractérisé

- en ce que l'implant (1) a une structure allongée et déformable, telle qu'il peut prendre d'une part une forme allongée pour son introduction dans le corps du patient par un passage de diamètre réduit, de l'ordre d'un
10 à deux centimètres, et d'autre part une forme courbe adaptée à la réalisation de l'annuloplastie, et

- en ce que le dispositif comprend un instrument tubulaire (2) propre à recevoir au moins partiellement ledit implant (1) en lui, qui présente une rigidité telle qu'il permet l'introduction de l'implant (1) dans le
15 corps du patient par ledit passage ; cet instrument (2) comprend une ouverture (12, 13) au niveau de sa partie distale, permettant l'accès à l'implant (1), et comprend des moyens (15) de calage en rotation de l'implant (1) par rapport à lui, des moyens (15) de maintien de l'implant (1) par rapport à lui, et des moyens de repérage de son orientation angulaire à
20 l'intérieur du corps du patient.

2 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'implant (1) comprend un corps (5) ayant une structure souple non élastique, et au moins un cordon (6) relié audit corps (5), au voisinage de l'une des extrémités de ce dernier ; chaque cordon (6) s'étend sur un côté
25 longitudinal de ce corps (5) jusqu'à un emplacement éloigné de ladite extrémité, est monté coulissant par rapport à ce corps (5) et par rapport audit emplacement, et présente une longueur telle qu'une traction peut être opérée sur lui après la suture dudit corps (5) auxdits tissus ; l'ensemble est conformé de telle sorte qu'une traction peut être opérée sur chaque cordon
30 (6) afin de réduire la longueur dudit corps (5), en fronçant ladite structure, de manière à réduire la circonférence de l'implant (1) et, ce faisant, à réaliser l'annuloplastie.

3 - Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que ledit corps (5) est constitué par une tresse de matière textile, et en ce que
35 chaque cordon (6) passe à l'intérieur de cette tresse.

4 - Dispositif selon la revendication 2 ou la revendication 3, caractérisé en ce que l'implant (1) comprend deux cordons (6), dont un est relié à une extrémité du corps (5) et l'autre à l'autre extrémité de ce corps (5), et en ce que les deux cordons (6) s'étendent chacun sur sensiblement la moitié du corps (5), jusqu'à des emplacements situés à proximité l'un de l'autre sensiblement dans la zone médiane de ce corps (5).

5 - Dispositif selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que l'instrument (2) présente une encoche latérale (12) au voisinage de son extrémité distale, qui communique par une fente (14) avec une ouverture distale (13) de cet instrument (2), la profondeur de cette encoche (12) étant telle qu'elle permet de découvrir le côté longitudinal du corps (5) destiné, après suture, à être situé radialement vers l'extérieur de l'annuloplastie à réaliser, mais telle qu'elle recouvre le côté longitudinal du corps (5) destiné à être situé sur le côté radialement intérieur de cette annuloplastie, c'est-à-dire sur le côté sur lequel se trouvent le ou lesdits cordons (6).

6 - Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que des moyens de maintien tels que précités sont situés de part et d'autre de l'encoche (12).

7 - Dispositif selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisé en ce que l'instrument (2) comprend deux pièces tubulaires (10, 11) dont une première (10) est engagée dans la deuxième (11) ; ladite première pièce tubulaire (10) comporte des dents (15) au niveau de son extrémité distale, mobiles radialement entre une position normale, radialement externe, dans laquelle elles autorisent le coulisement de l'implant (1) et une position radialement interne, dans laquelle elles serrent l'implant (1) entre elles et empêchent ce coulisement, ces dents (15) étant conformées de telle sorte que leurs faces radialement extérieures fassent saillie, dans ladite position normale, au-delà de la face extérieure de ladite première pièce tubulaire (10) ; la deuxième pièce tubulaire (11) peut coulisser axialement par rapport à la première pièce tubulaire (10), entre une position effacée, dans laquelle elle ne porte pas contre lesdites faces radialement extérieures des dents, et une position active, dans laquelle elle porte contre ces faces radialement extérieures et déplace les dents dans leur position radialement interne.

8 - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le corps (5) de l'implant (1) présente, vu en coupe transversale, une partie tubulaire (5a) et une partie plane (5b) s'étendant radialement par rapport à cette partie tubulaire (5a) ; l'instrument (2) comprend une pièce tubulaire (10) qui présente une fente latérale (20) aménagée dans sa partie distale, et comprend une tige (21) pouvant être engagée dans cette pièce tubulaire (10) ; ladite partie tubulaire (5a) du corps de l'implant est engagée à l'intérieur de cette pièce tubulaire (10) de l'instrument (2) et reçoit ladite tige (21) en elle tandis que ladite partie plane (5b) traverse ladite fente (20) et débouche sur l'extérieur de ladite pièce tubulaire de l'instrument (2).

9 - Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'instrument (2) comprend deux pièces tubulaires, à savoir la pièce tubulaire (10) précitée et une pièce tubulaire externe, dans laquelle sont engagés la pièce tubulaire (10) précitée et l'implant (1) placé dans celle-ci.

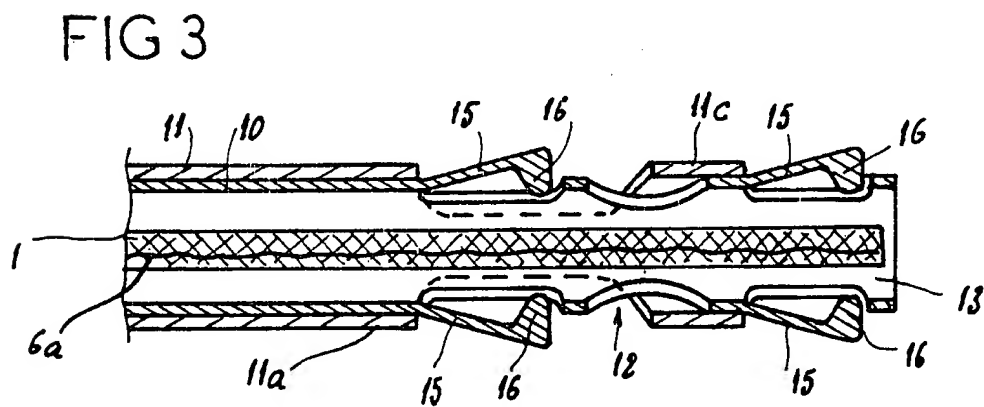
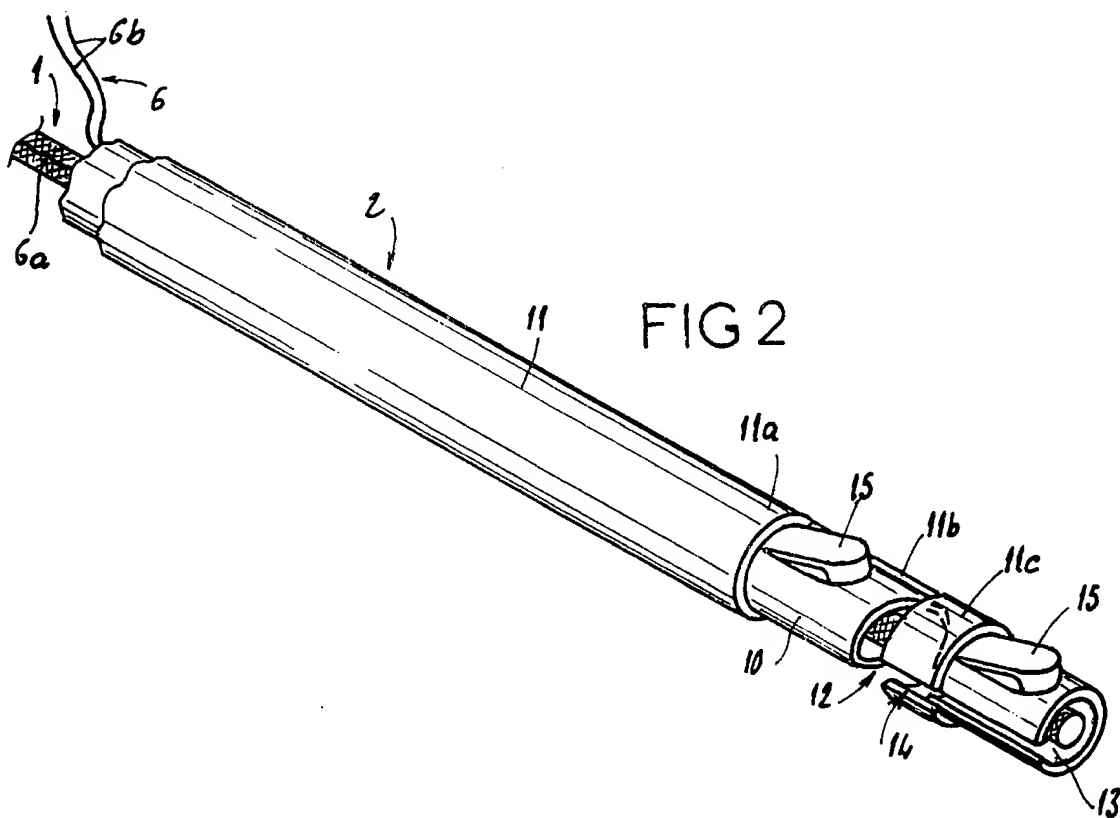
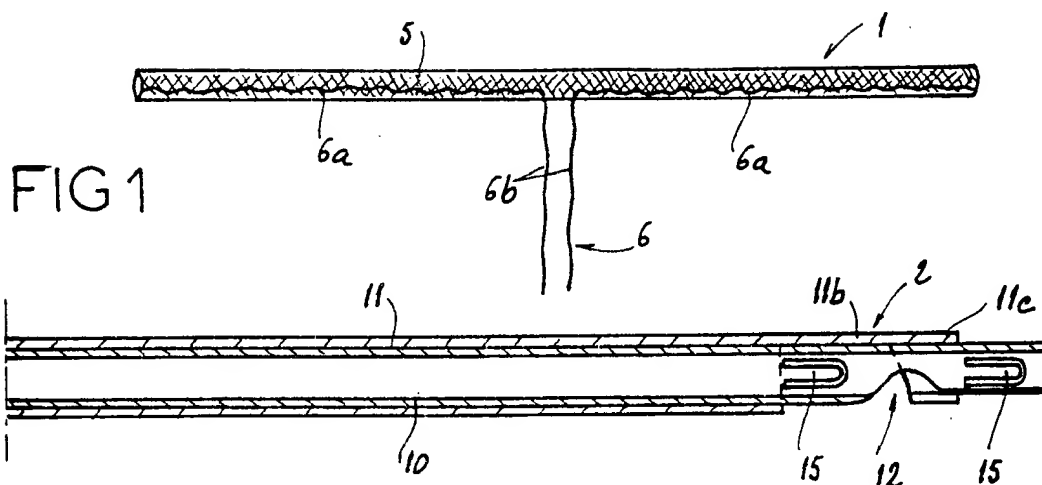
10 - Dispositif selon la revendication 8 ou la revendication 9, caractérisé en ce que la portion de ladite partie plane (5b) du corps de l'implant s'étendant au-delà de l'instrument (2) comprend les moyens de fixation (30) de l'implant aux tissus, qui sont pré-positionnés sur elle.

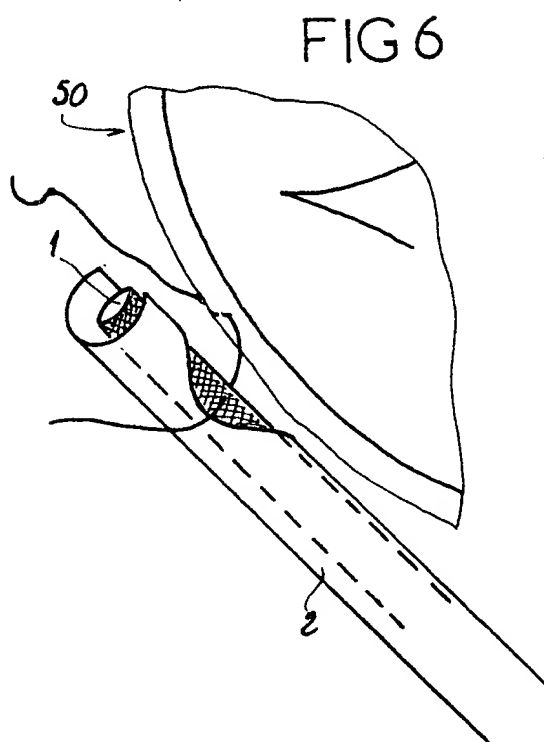
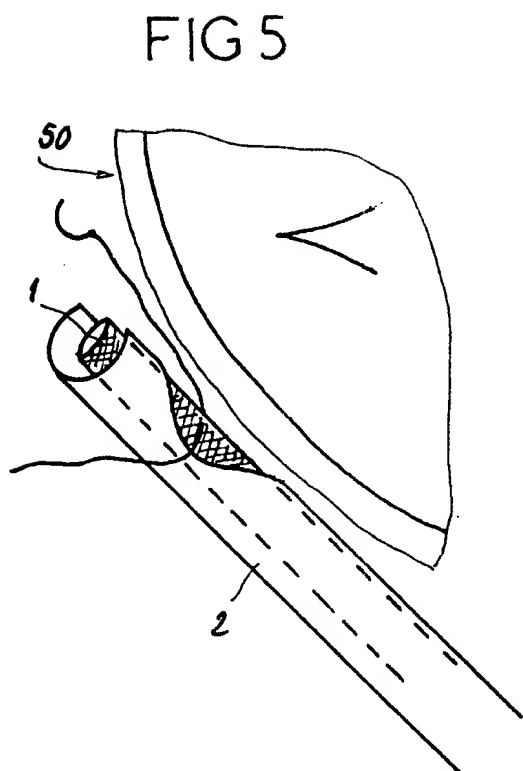
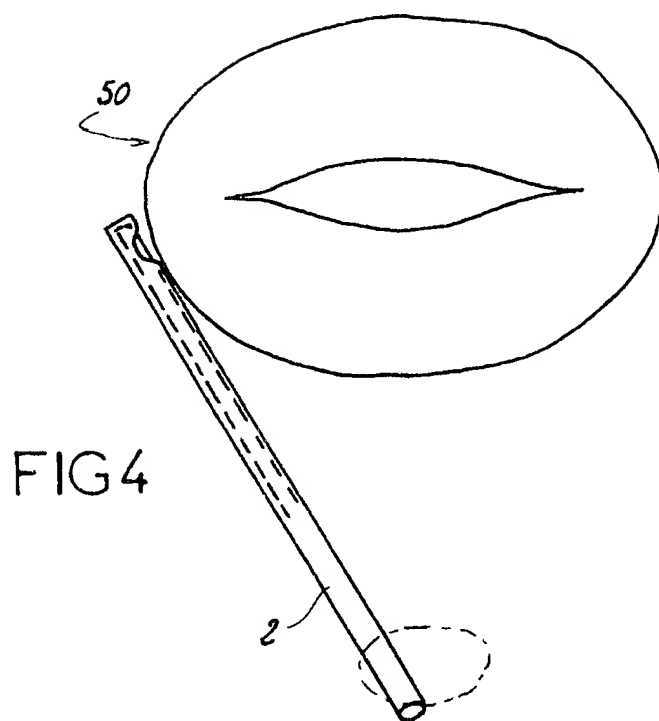
11 - Dispositif selon l'une des revendications 8 à 10, caractérisé en ce que les moyens de fixation sont constitués par des fils de suture (30) et en ce que l'implant (1) présente, en regard de chaque fil de suture (30), au moins un bobinot (22) monté sur lui, sur lequel le fil de suture (30) est enroulé.

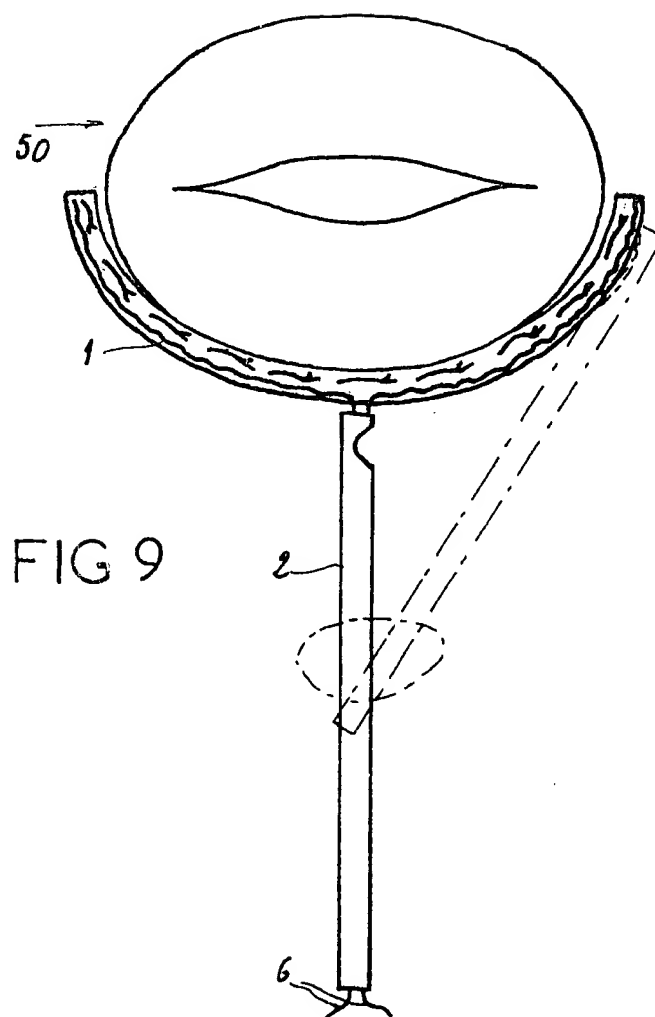
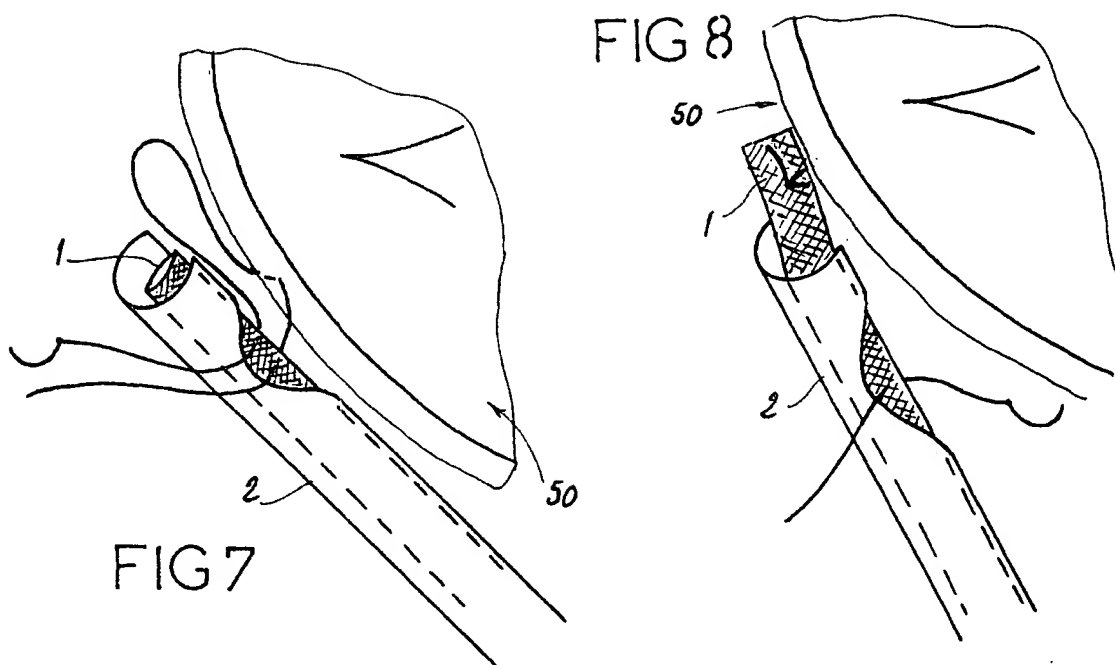
12 - Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que les fils de suture (30) traversent ladite partie plane (5b), et en ce que l'instrument présente un bobinot (22) sur chacun de ses côtés situés de part et d'autre de cette partie plane (5b), chacun des bobinots (22) recevant l'un des deux brins du fil de suture (30).

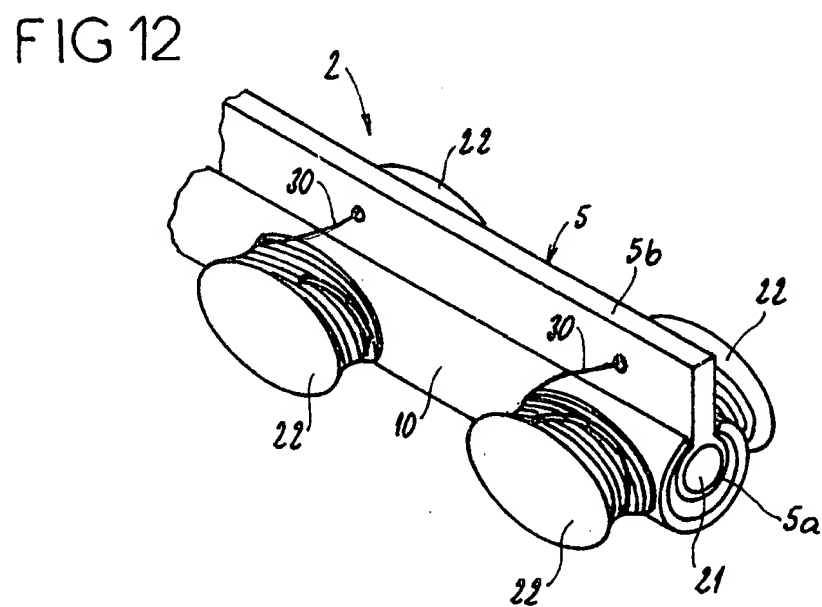
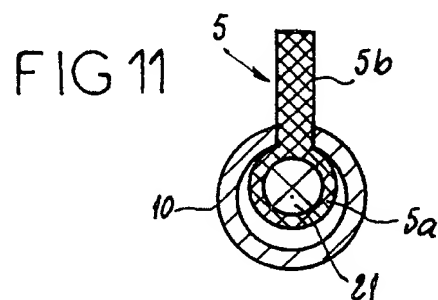
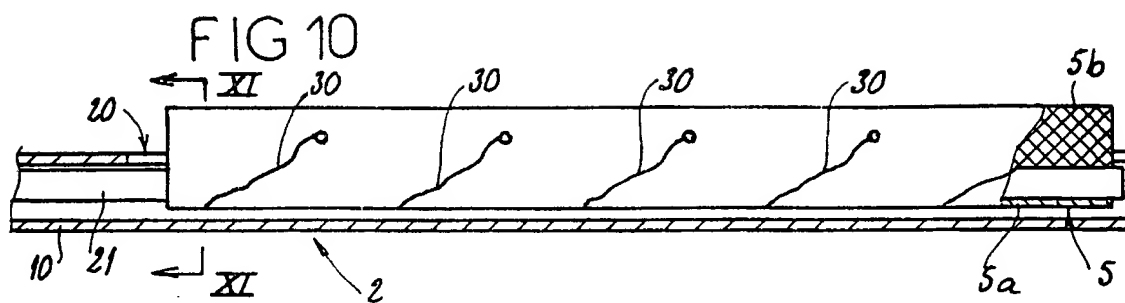
13 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'implant a une structure élastique et présente la forme courbe précitée à l'état non déformé de cette structure, cet implant étant déformé élastiquement lors de son engagement dans l'instrument puis retrouve sa forme courbe au fur et à mesure de sa délivrance par l'instrument.

14 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'implant est réalisé en alliage à mémoire de forme tel qu'un alliage Nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL".









INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/FR 00/02814

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| A | EP 0 667 133 A (CAMILLI SANTE) 16 August 1995 (1995-08-16) column 4, line 22 - line 36 column 4, line 42 - line 51 column 5, line 2 - line 44 claims 1-7 | 1 |
| A | US 5 824 066 A (GROSS JEFFREY M) 20 October 1998 (1998-10-20) figures 1-3 column 2, line 16 - column 3, line 45 | 1 |
| A | US 5 716 397 A (MYERS DAVID J) 10 February 1998 (1998-02-10) figure 4 column 2, line 45 - line 63 column 3, line 10 - line 56 | 1 |
| -/-- | | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 December 2000

Date of mailing of the international search report

12/12/2000

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat Application No

PCT/FR 00/02814

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | <p>WO 93 15690 A (MEDTRONIC INC) 19 August 1993 (1993-08-19) figures 1,2 page 19, line 1 - line 12 page 19, line 27 -page 20, line 20 page 20, line 28 -page 21, line 19 ---</p> | 1 |
| A | <p>WO 98 57599 A (CAMILLI SANTE) 23 December 1998 (1998-12-23) figures 8,9 page 4, line 23 - line 30 page 5, line 25 -page 6, line 2 page 10, line 3 - line 8 page 10, line 26 -page 11, line 26 claims 1,24-29 -----</p> | 1 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/02814

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP 0667133 A | 16-08-1995 | US 5607465 A | 04-03-1997 |
| US 5824066 A | 20-10-1998 | AU 720907 B | 15-06-2000 |
| | | AU 1122397 A | 19-06-1997 |
| | | EP 0871417 A | 21-10-1998 |
| | | WO 9719655 A | 05-06-1997 |
| US 5716397 A | 10-02-1998 | DE 69702774 D | 14-09-2000 |
| | | EP 0954257 A | 10-11-1999 |
| | | WO 9824386 A | 11-06-1998 |
| WO 9315690 A | 19-08-1993 | US 5201880 A | 13-04-1993 |
| | | US 5306296 A | 26-04-1994 |
| | | AU 670934 B | 08-08-1996 |
| | | AU 3597193 A | 03-09-1993 |
| | | CA 2127701 A | 19-08-1993 |
| | | CA 2257665 A | 19-08-1993 |
| | | CA 2257666 A | 19-08-1993 |
| | | EP 0624080 A | 17-11-1994 |
| | | US 5674279 A | 07-10-1997 |
| WO 9857599 A | 23-12-1998 | AU 8337898 A | 04-01-1999 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 00/02814

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F2/24

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-------------|--|-------------------------------|
| A | EP 0 667 133 A (CAMILLI SANTE) 16 août 1995 (1995-08-16) colonne 4, ligne 22 - ligne 36 colonne 4, ligne 42 - ligne 51 colonne 5, ligne 2 - ligne 44 revendications 1-7 | 1 |
| A | US 5 824 066 A (GROSS JEFFREY M) 20 octobre 1998 (1998-10-20) figures 1-3 colonne 2, ligne 16 - colonne 3, ligne 45 | 1 |
| A | US 5 716 397 A (MYERS DAVID J) 10 février 1998 (1998-02-10) figure 4 colonne 2, ligne 45 - ligne 63 colonne 3, ligne 10 - ligne 56 | 1 |
| | --- -/- | |



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

Z document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

1 décembre 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

12/12/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema: Internationale No

PCT/FR 00/02814

| C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
|---|---|-------------------------------|
| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| A | <p>WO 93 15690 A (MEDTRONIC INC) 19 août 1993 (1993-08-19) figures 1,2 page 19, ligne 1 - ligne 12 page 19, ligne 27 -page 20, ligne 20 page 20, ligne 28 -page 21, ligne 19 -----</p> | 1 |
| A | <p>WO 98 57599 A (CAMILLI SANTE) 23 décembre 1998 (1998-12-23) figures 8,9 page 4, ligne 23 - ligne 30 page 5, ligne 25 -page 6, ligne 2 page 10, ligne 3 - ligne 8 page 10, ligne 26 -page 11, ligne 26 revendications 1,24-29 -----</p> | 1 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux nombres de familles de brevets

Déma Internationale No

PCT/FR 00/02814

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|------------------------|
| EP 0667133 A | 16-08-1995 | US 5607465 A | 04-03-1997 |
| US 5824066 A | 20-10-1998 | AU 720907 B | 15-06-2000 |
| | | AU 1122397 A | 19-06-1997 |
| | | EP 0871417 A | 21-10-1998 |
| | | WO 9719655 A | 05-06-1997 |
| US 5716397 A | 10-02-1998 | DE 69702774 D | 14-09-2000 |
| | | EP 0954257 A | 10-11-1999 |
| | | WO 9824386 A | 11-06-1998 |
| WO 9315690 A | 19-08-1993 | US 5201880 A | 13-04-1993 |
| | | US 5306296 A | 26-04-1994 |
| | | AU 670934 B | 08-08-1996 |
| | | AU 3597193 A | 03-09-1993 |
| | | CA 2127701 A | 19-08-1993 |
| | | CA 2257665 A | 19-08-1993 |
| | | CA 2257666 A | 19-08-1993 |
| | | EP 0624080 A | 17-11-1994 |
| | | US 5674279 A | 07-10-1997 |
| WO 9857599 A | 23-12-1998 | AU 8337898 A | 04-01-1999 |